

## RESOLUÇÃO-RDC No- 48, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, o que consta do Processo n.º 25351.586919/2014-46, e conforme deliberado em reunião realizada em 29 de outubro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2016 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado.

Parágrafo único. A obrigação de que trata o caput não se aplica às vacinas influenza com finalidade exclusiva de exportação para o Hemisfério Norte.

Art. 3º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2016 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
- um vírus similar ao vírus influenza A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008

Art. 4º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013, adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 3º.

Art. 5º O caput do artigo 1º da RDC nº 24, de 14 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 15 de maio de 2013, seção 1, páginas 41 e 42, que altera a RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 95. ....

VIII - plano de farmacovigilância" (NR)

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY